

А.А. Шеряков¹, Л.И. Рафалович¹, С.И. Марченко¹,
М.М. Кравец¹, С.В. Залеская²

ИСТОРИЯ КОНТРОЛЬНО-АНАЛИТИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ МИНСКА И МИНСКОЙ ОБЛАСТИ

Сообщение 1. Минская областная контрольно-аналитическая лаборатория

¹УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»,

²Областная контрольно-аналитическая лаборатория УП «Минская Фармация»

Статья посвящена истории развития контрольно-аналитической службы Минской области с 1919 г. по настоящее время.

Ключевые слова: история, контрольно-аналитическая лаборатория, Минская область.

Вопросам контроля качества лекарственных средств и его обеспечения в нашей стране всегда придавалось первостепенное значение.

Этот вопрос рассматривался в 1919 году на 1-ом Всероссийском съезде фармацевтических подразделов медико-санитарных отделов областных и уездных Советов рабочих, крестьянских и красноармейских депутатов [1,2,3].

В 1920 г. Фармацевтическим отделом Народного Комиссариата Здравоохранения (далее НКЗ) в аптеках была введена должность контролера по проверке качества изготовленных лекарственных средств [4].

С 1923 года в крупных городах при аптечных управлениях начали организовываться контрольно-аналитические лаборатории, которые были призваны контролировать качество продукции химико-фармацевтической промышленности и галеново-фасовочных лабораторий. В 1924 году НКЗ СССР было принято решение об обязательной проверке всех лекарственных средств, поступающих на аптечные склады [4].

В 1938 году на совещании по качеству лекарственных средств, проведенном Аптечной инспекцией НКЗ СССР, указывалось на высокий уровень лекарственных средств неудовлетворительного качества как промышленного производства (7,1%), так и аптечного (27,6%) изготовления [4]. Для улучшения сложившейся ситуации НКЗ СССР пересмотрел задачи и методы работы контрольно-аналитической службы и приказом от 03.03.1939 г. №143 определил организацию 73 контрольно-аналитических лабораторий во всех краевых (областных) центрах. Приказом было

предусмотрено ежемесячное изъятие на анализ лекарственных средств из всех аптек, при том, что удельный вес готовых лекарственных средств в это время составлял 10-12%. В этом же году была утверждена Инструкция о внутриаптечном контроле лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках. Инструкцией был предусмотрен обязательный оперативный контроль, включающий профилактический, опросный, органолептический, физический и по мере необходимости качественный химический анализ, а также было утверждено положение о контрольно-аналитическом кабинете аптеки. Этим же документом предусматривалось, что при отправке лекарственных средств потребителям производители должны сопровождать их копиями протоколов анализов ОТК предприятия [4].

В 1939 году в республике насчитывалось 7 контрольно-аналитических лабораторий [2], а к началу Великой Отечественной войны в БССР функционировало 14 контрольно-аналитических лабораторий [5]. Во время Великой Отечественной войны лаборатории не функционировали и возобновили свою работу после освобождения территории БССР от немецко-фашистских захватчиков.

В 1951 году Главное аптечное управление (ГАПУ) Минздрава СССР обязало контрольно-аналитические лаборатории проверять качество всех лекарственных средств, поступающих на аптечные склады, независимо от результатов заводского анализа. В 1956 году приказом Минздрава СССР от 30.12.1956 г. №497 «О порядке контроля качества медицинских препаратов и других лекарственных средств,

поступающих на склады аптечных управлений» был введен дифференцированный режим контроля качества лекарственных средств.

Невзирая на проводимые мероприятия по организации внутриаптечного контроля, в 1953-1955 гг. процент неудовлетворительно изготовленных лекарственных средств в аптеках составлял 4%, а изготовленных в сельских аптеках – 8% [5].

В 60-ые годы XX века в республике были организованы центральные районные аптеки, осуществлявшие организационно-методическое руководство подведомственной аптечной сетью, улучшалась материальная база аптек. В аптеках организовывались контрольно-аналитические кабинеты и столы. Все эти мероприятия способствовали улучшению состояния качества аптечной продукции.

В 1960-1961 гг. процент неудовлетворительно изготовленных лекарственных средств составлял 1,08%, удельный вес готовых лекарственных средств - 87% [6].

В 1962 г. Постановлением Совета Министров СССР от 14.05.1962 г. №438 была создана Государственная инспекция по контролю за качеством лекарственных средств и изделий медицинской техники Министерства здравоохранения СССР. С ее созданием значительно возросли требования, предъявляемые к качеству лекарственных средств. Возникла необходимость улучшения материально-технической базы контрольно-аналитических лабораторий, обеспечения их необходимым оборудованием, приборами, реактивами, автотранспортом, создания в стране единых требований по контролю качества лекарственных средств, улучшения организационно-методической работы как в аптеках, так и в контрольно-аналитических лабораториях. В этот период в республике уже функционировали 7 областных и 6 межрайонных лабораторий (Бобруйск, Мозырь, Пинск, Полоцк, Барановичи, Молодечно) [3,7].

Минская областная контрольно-аналитическая лаборатория

В 1939 году в г. Минске была организована областная контрольно-аналитическая лаборатория [3], которая осуществляла контроль качества лекарственных средств, поступающих на аптечный склад, и изъятие лекарственных средств, изготавлива-

емых в аптеках. Архивные данные о работе контрольно-аналитической лаборатории в довоенный период не сохранились и нет возможности представить информацию ни о штате лаборатории, ни о ее работе и оснащении.

После освобождения Белоруссии от фашистских захватчиков в республике начался восстановительный период. Уже в августе 1944 года возобновила работу Минская областная контрольно-аналитическая лаборатория, которая располагалась на площадях аптеки №1 по адресу ул. Коммунистическая, д.7. Лабораторию с 18 апреля 1944 года по 2 декабря 1962 года возглавляла Радченко А.Г., окончившая Иркутский университет по специальности «химик-биолог» [5].

В течение 1951-56 гг. Минская областная контрольно-аналитическая лаборатория осуществляла посерийный контроль качества всех лекарственных средств, поступающих на Республиканский и Минский областной аптечные склады [4,5].

В 1956 году контрольно-аналитическая лаборатория была переведена в помещение галеново-фасовочной лаборатории, расположенной по адресу ул. Подлесная, д. 5. Лаборатория размещалась в двух комнатах, была оснащена необходимыми реактивами для проведения объемных методов анализа, весами аналитическими, рефрактометрами, поляриметром и муфельной печью. Кроме того, были созданы условия для проведения контроля качества лекарственных средств, содержащих сердечные гликозиды, биологическим методом.

Штат лаборатории не был укомплектован достаточным количеством специалистов и состоял из 8 человек, из них 6 химиков-аналитиков. В должности химиков-аналитиков работали провизоры – выпускники фармацевтических институтов Украины и России. Такая тенденция сохранялась в лаборатории до 1964 года, до первого выпуска провизоров фармацевтическим факультетом Витебского медицинского института [8].

В 1958 г. в контрольно-аналитическую лабораторию была принята на работу химиком-аналитиком Полякова Л.В., окончившая Московский фармацевтический институт [8].

2 декабря 1962 года провизор-аналитик Полякова Л.В. была назначена заве-

дующей Минской областной контрольно-аналитической лабораторией. 12 января 1963 года Минская областная контрольно-аналитическая лаборатория была реорганизована в Республиканскую контрольно-аналитическую лабораторию.

В 1976 году в г. Заславль введено в эксплуатацию новое помещение аптечного склада Минской областной фармации. При складе с 1 марта 1976 года была открыта областная контрольно-аналитическая лаборатория аптечного управления Минского облисполкома. Однако, в связи с неукomплектованностью штата вновь открытой лаборатории, аптечные учреждения области для постоянного контроля закреплялись между лабораториями в следующем порядке:

- за Республиканской – Дзержинский, Столбцовский, Несвижский, Клецкий, Узденский районы и склады облздравотдела;
- за вновь открытой областной лабораторией – Минский, Смолевичский, Борисовский, Крупский, Логойский районы и областной аптечный склад;
- за Молодечненской межрайонной лабораторией – Молодечненский, Вилейский, Мядельский, Воложинский районы и межрайонный аптечный склад.

2 марта 1976 года в штат областной лаборатории были зачислены молодые специалисты - выпускники Витебского медицинского института Дудкина Е.Н., Копа Г.Н., Скурят В.К., Трушкина Г.Д., Тиханская Р.В. В связи с задержкой ввода в эксплуатацию аптечного склада приказом от 25.05.1976 г. №120 все вышеуказанные химики-аналитики лаборатории переведены на стажировку в Республиканскую контрольно-аналитическую лабораторию. Исполняющим обязанности заведующего лабораторией была назначена Дудкина Екатерина Николаевна. С 17 октября 1977 года Дудкина Е.Н. переведена на должность заместителя заведующего Минской областной лабораторией, а на должность заведующего лабораторией назначена ранее работавшая дефектаром аптеки №17 г. Борисова Сорокина (Васькина) Наталья Леонидовна.

Необходимо отметить, что должность заместителя заведующего лабораторией была введена только в двух лабораториях – Республиканской и Минской областной, и такое положение сохранялось до 1997-1999 гг., то есть периода аккредитации лабораторий, после которого

должности заместителей заведующего стали вводиться в других лабораториях. Это связано с большим объемом производственной работы по контролю качества лекарственных средств заводского производства (областной склад являлся поставщиком на всю республику многих лекарственных средств, в том числе и импортных).

В 1983 году на должность заместителя заведующего лабораторией была назначена провизор-аналитик лаборатории Тимошина Валентина Васильевна, которая проработала в этой должности с 1983 по 1993 гг., а Дудкина Е.Н. осталась работать в лаборатории на должности провизора-аналитика. В связи с переходом Тимошиной В.В. в созданное в 1993 году при Министерстве здравоохранения Главное управление по фармации, медицинской технике и регламентации, осуществлявшее государственную регистрацию лекарственных средств, медицинской техники и товаров народного потребления, на должность заместителя заведующего лабораторией была назначена Сырысина Наталья Владимировна, работавшая в этой лаборатории в должности провизора-аналитика.

В 2000 г. лаборатория прошла аккредитацию в Системе аккредитации поверочных и испытательных лабораторий Республики Беларусь по ИСО / МЭК 17025/2001.

В ноябре 2007 года на смену заведующего лабораторией Васькиной Н.Л. пришел выпускник Витебского государственного медицинского университета Ковтонюк Дмитрий Олегович, работавший в лаборатории в должности провизора-аналитика. В 2011 году в связи с переходом Ковтонюка Д.О. на должность заместителя директора УП «Минская Фармация» заведующей лабораторией назначена Залеская Светлана Владимировна.

Молодечненская контрольно-аналитическая лаборатория

Молодечненская область была образована в 1944 году и просуществовала до 1960 года, а далее вошла в состав Минской области. К Молодечненскому областному аптечному управлению относились аптеки Куренецкого, Вилейского, Воложинского, Ивьевского, Кривичского, Свирского, Поставского, Глубокского, Дисненского и Мядельского районов. В 1946 году в г.

Молодечно была открыта контрольно-аналитическая лаборатория (работали заведующий и санитарка) [5]. Контрольно-аналитическая лаборатория размещалась на первом этаже двухэтажного деревянного здания, а на втором этаже в трех маленьких комнатах находилось областное аптечное управление [9]. В 1960 году в связи с упразднением Молодечненской области ликвидировано еще одно отделение ГАПУ [5], однако контрольно-аналитическая лаборатория была сохранена и реорганизована в межрайонную. Так, в 1968 году лаборатория обслуживала 14 городских, 21 сельскую, 7 больничных аптек и 5 аптечных пунктов. Из литературных источников известно, что в лаборатории работали Зенько В.И., Сябрук Г.И. [5]. С целью реорганизации контрольно-аналитической службы в Минской области в 1988 году Молодечненская межрайонная контрольно-аналитическая лаборатория была закрыта и ее функции переданы Минской областной контрольно-аналитической лаборатории [5].

В настоящее время Минская областная контрольно-аналитическая лаборатория располагается на площадях аптечного склада РУП «Минская фармация». Лаборатория оснащена современным аналитическим оборудованием. Лаборатория выполняет весь необходимый объем работ, связанный с допуском на рынок лекарственных средств промышленного производства и контролем качества лекарственных средств аптечного изготовления.

SUMMARY

A.A. Sheryakov, L.I. Rafalovich,
S.I. Marchenko, M.M. Kravets,
S.V. Zalesskaya

THE HISTORY OF CHECKING-ANALYTICAL LABORATORIES OF MINSK AND MINSK REGION

The article is dedicated to the history of development of checking-analytical service of Minsk region from 1919 up to the present time.

Keywords: history, checking-analytical laboratory, Minsk region.

ЛИТЕРАТУРА

1. Порозова, М.А. Организация контроля качества изготовления лекарств в аптеках Гродненской области / М.А. Порозова // I съезд фармацевтов Белорусской ССР. - Тезисы докладов. - Минск, 1966. - С. 196-202.
2. Тищенко, Е.М. История аптечного дела Беларуси XIX-XX вв. / Е.М. Тищенко // Вестник фармации. - №2 (52). - 2011. - С. 30-37.
3. Урванцев, И.Ф. Состояние, задачи и перспективы развития аптечного дела в республике / И.Ф. Урванцев // I съезд фармацевтов Белорусской ССР. - Тезисы докладов. - Минск, 1966. - С. 6-13.
4. Ягудина, Р.И. Становление службы контроля качества лекарственных средств в России / Р.И. Ягудина // Фармация. - T.VLVIII. - №1. - 1999. - С. 29-34.
5. «Минская Фармация»: к 70-летию образования / В.В. Куприянов [и др.] // Минск: Кавалер, 2008. - 200 с.
6. Шеряков, А.А. Этапы развития и основные задачи службы контроля качества лекарств в Республике Беларусь / А.А. Шеряков // Вестник фармации. - 2001. - №1-2. - С. 52-53.
7. Шеряков, А.А. Становление и развитие службы контроля качества лекарств в Республике Беларусь / А.А. Шеряков, А.С. Микушкин, Н.Н. Рандаревич // Рецепт. - 1999. - №5. - С. 35-39.
8. Гореньков, В.Ф. Фармация Беларуси XX века / В.Ф. Гореньков, С.В. Гореньков // Минск. - РУП «Минсктиппроект». - 2001. - 268 с.
9. Крук, Е.С. Из личных воспоминаний провизора Евгении Семеновны Крук / Е.С. Крук // Вестник фармации. - №2(52). - 2011. - С. 56-57.

Адрес для корреспонденции:

220037, Республика Беларусь,
г. Минск, пер. Товарищеский, 2а,
РУП «Центр экспертиз и испытаний
в здравоохранении»,
Шеряков А.А.

Поступила 05.11.2012 г.